



Zadavatel:  
Marcela Munzarová  
Nano Medical s.r.o.  
5. května 1640/65  
Praha 14000  
ČESKÁ REPUBLIKA

## Závěrečný protokol o zkoušce účinnosti virové filtrace (VFE)

Zkoušený předmět: AntiMicrobe Web R  
Studie č.: 1272273-S01  
Datum přijetí studie: 28. února 2020  
Zkušebna: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 USA  
Zkušební postup(y): Standardní zkušební protokol (STP) č.: STP0007 Rev. 16  
Odchylka (odchylky): Žádné

**Shrnutí:** Zkouška účinnosti virové filtrace (VFE) se provádí za účelem stanovení filtrační účinnosti zkoušených předmětů porovnáním kontrolního počtu virových částic v proudu před testovacím předmětem a počtu částic pozorovaných za ním. Ze suspenze bakteriofágu ΦX174 byl pomocí rozprašovače vytvořen aerosol a přiváděn do zkoušeného předmětu při konstantním průtoku a stálém tlaku vzduchu. Přiváděná zkušební zátěž byla udržována na hodnotě 1,1 - 3,3 x 10<sup>3</sup> jednotek tvořících plaky (PFU) s průměrnou velikostí částic (MPS) 3,0 μm ± 0,3 μm. Kapičky aerosolu byly nasávány přes šestistupňový Andersenův vzorkovač pro sběr živých částic. Zkušební postup pro stanovení VFE byl upraven podle normy ASTM F2101.

Byla splněna všechna kritéria přijatelnosti zkušební metody. Testování bylo provedeno v souladu s předpisy americké agentury FDA o správné výrobní praxi (GMP) 21 CFR, částmi 210, 211 a 820.

Zkušební strana: Obě  
Zkušební plocha: ≈40 cm<sup>2</sup>  
Průtok pro stanovení VFE: 28,3 litrů za minutu (l/min)  
Parametry kondicionace: relativní vlhkost (RV) 85 ± 5 % a teplota 21 ± 5 °C po dobu minimálně 4 hodin  
Průměr pozitivní kontroly: 1,3 x 10<sup>3</sup> PFU  
Počet negativních pozorování: <1 PFU  
MPS: 3,1 μm



*Nečitelný podpis*

*Nečitelný podpis*

16. března 2020

Vedoucí studie

James W. Luskin

Datum dokončení studie



**Výsledky:**

Číslo zkoušeného předmětu	Hodnota VFE (%)
1	>99,9 <sup>a</sup>
2	>99,9 <sup>a</sup>
3	>99,9 <sup>a</sup>
4	>99,9 <sup>a</sup>
5	>99,9 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> U tohoto zkoušeného předmětu nebyly nalezeny žádné plaky na žádném patře Andersenova vzorkovače.

Hodnoty účinnosti filtrace byly vypočítány ze vzorce:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = průměr pozitivní kontroly

T = celkový počet částic pozorovaných za zkoušeným předmětem

Poznámka: celkový počet částic je k dispozici na vyžádání